RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION

Iodure [^{123}I] de sodium, CIS bio international, précurseur radiopharmaceutique
Référence : I-123-S-1

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Iodure [^{123}I] de sodium ..... 3 700 MBq à la date et à l'heure de calibration
Soude 0,02 M ..... q.s. pour 1 ml

Ce produit est sans entraîneur et ne contient pas de conservateur antimicrobien. Il est conditionné sous atmosphère d'azote.

L'iode-123 est produit par irradiation protonique de xénon-124. La période de l'iode-123 est de 13,27 heures. Il décroît en tellure-123 par capture électronique suivie d'une émission de rayonnement gamma de 159 keV (83,3 %), et de rayonnement X de 27 keV (86,6 %).

L'iode-123 peut contenir comme impuretés radionucléidiques de l'iode-125 et du tellure-121. L'iode-125 a une période de 59,402 jours et émet un rayonnement gamma de 35 keV (6,7 %) et un rayonnement X de 27 keV (114 %). Le tellure-121 a une période de 16,8 jours et ses principaux photons gamma ont des énergies de 573 keV (79 %), 508 keV (19 %) et 470 keV (2 %), sont également émis des rayonnements X de 26 keV (64 %) et de 30 keV (13 %).

L'activité due à des radionucléides autres que l'iode-123 est inférieure à 0,3 % de l'activité totale à la date et l'heure de péremption.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Précurseur radiopharmaceutique.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications

Cette solution d'iodure [^{123}I] de sodium, est un précurseur utilisé pour marquer des médicaments radiopharmaceutiques qui sont ensuite administrés par voie intraveineuse pour réaliser différentes scintigraphies.

Les indications des produits radiopharmaceutiques marqués à l'iode-123, préparés avec l'iodure [^{123}I] de sodium, sont spécifiques à chaque molécule marquée. Ces indications sont reportées dans la notice de chaque produit radiopharmaceutique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Le contenu du flacon d'iodure [^{123}I] de sodium ne doit pas être administré directement au patient.

4.3. Contre-indications

Les contre-indications des produits radiopharmaceutiques marqués à l'iode-123, préparés avec l'iodure [^{123}I] de sodium, sont spécifiques à chaque molécule marquée. Ces contre-indications sont indiquées dans la notice de chaque produit radiopharmaceutique.

4.4. Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Le contenu du flacon d'iodure [^{123}I] de sodium, ne doit pas être administré directement au patient.

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées dans les services agréés. Leur réception, stockage, utilisation, transfert et élimination sont soumis à la réglementation en vigueur et aux autorisations appropriées des autorités nationales ou locales compétentes.

Les produits radiopharmaceutiques doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique. Les précautions appropriées d'asepsie doivent être prises afin de satisfaire aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication pharmaceutique.

Les mises en garde et les précautions particulières d'emploi des produits radiopharmaceutiques marqués à l'iode-123, préparés avec l'iodure [^{123}I] de sodium, sont spécifiques à chaque molécule marquée. Ces mises en garde et ces précautions particulières d'emploi sont indiquées dans la notice de chaque produit radiopharmaceutique.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les interactions des produits radiopharmaceutiques marqués à l'iode-123, préparés avec l'iodure [^{123}I] de sodium, sont spécifiques à chaque molécule marquée. Ces interactions sont indiquées dans la notice de chaque produit radiopharmaceutique.

4.6 Grossesse et allaitement

Les donées sur l'utilisation des radiopharmaceutiques marqués à l'iode-123, préparés avec l'iodure [^{123}I] de sodium, durant la grossesse ou l'allaitement sont spécifiques à chaque molécule marquée. Ces données sont indiquées dans la notice de chaque produit radiopharmaceutique.

Lorsqu'il est nécessaire d'administrer des produits radiopharmaceutiques à la femme en âge de procréer, toute éventualité de grossesse doit être écartée. Toute femme n'ayant pas eu ses règles doit être considérée comme enceinte jusqu'à preuve du contraire. Dans le doute il est important que l'exposition aux rayonnements ionisants soit réduite au minimum. D'autres techniques n'impliquant pas l'emploi de rayonnements ionisants doivent alors être envisagées.

Les examens utilisant des radionucléides chez la femme enceinte entraînent également l'irradiation du foetus. Il ne faut réaliser au cours de la grossesse que les seules investigations absolument nécessaires lorsque le bénéfice probable dépasse les risques encourus par la mère et le foetus.

La dose absorbée délivrée à l'utérus lors de l'injection d'un produit radiopharmaceutique marqué à l'iode-123, préparé avec l'iodure [^{123}I] de sodium, est spécifique à chaque molécule marquée. Les informations appropriées sont indiquées dans la notice de chaque produit radiopharmaceutique.

Avant d'administrer un produit radiopharmaceutique à une femme en cours d'allaitement, il est nécessaire d'envisager la possibilité de réaliser l'examen à la fin de l'allaitement ou de s'assurer dans le cas contraire que le radiopharmaceutique choisi est le plus approprié compte tenu de l'éventuel passage de la radioactivité dans le lait. Si l'administration en est indispensable, la durée de l'arrêt de l'allaitement est spécifique à chaque molécule marquée. Ces données sont indiquées dans la notice de chaque produit radiopharmaceutique. L'allaitement peut être repris lorsque la dose d'irradiation délivrée à l'enfant du fait de l'activité excrétée dans le lait est inférieure à 1 mSv.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables des produits radiopharmaceutiques marqués à l'iode-123, préparés avec l'iodure [^{123}I] de sodium, sont spécifiques à chaque molécule marquée. Ces effets indésirables sont indiqués dans la notice de chaque produit radiopharmaceutique.

Pour chaque patient, l'exposition aux rayonnements ionisants doit être justifiée par le bénéfice attendu. La radioactivité administrée doit être telle que la dose absorbée qui en découle soit aussi faible que possible, en gardant à l'esprit la nécessité d'obtenir un diagnostic.

L'exposition aux rayonnements ionisants peut potentiellement induire des cancers et/ou développer des anomalies héréditaires. L'expérience montre que, pour les examens diagnostiques de médecine nucléaire, la fréquence des effets secondaires est très faible en raison des faibles activités utilisées. Pour la plupart des examens de médecine nucléaire, la dose efficace (E) est inférieure à 20 mSv. Des doses plus élevées peuvent être justifiées dans certaines circonstances.

4.9. Surdosage

Aucun surdosage n'est possible, ce produit n'est pas destiné à être administré au patient.

La conduite à tenir en cas de surdosage d'un produit radiopharmaceutique marqué à l'iode-123, préparé avec l'iodure [^{123}I] de sodium, est spécifique à chaque molécule marquée. Elle est indiquée dans la notice de chaque produit radiopharmaceutique.

5. PROPRIÉTES PHARMACOLOGIQUES

Produit radiopharmaceutique à usage diagnostique.
(V : Divers)

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Les propriétés pharmacodynamiques d'un produit radiopharmaceutique marqué à l'iode-123, préparé avec l'iodure [^{123}I] de sodium, sont spécifiques à chaque molécule marquée. Elles sont indiquées dans la notice de chaque produit radiopharmaceutique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les propriétés pharmacocinétiques d'un produit radiopharmaceutique marqué à l'iode-123, préparé avec l'iodure [^{123}I] de sodium, sont spécifiques à chaque molécule marquée. Elles sont indiquées dans la notice de chaque produit radiopharmaceutique.

5.3. Données de sécurité précliniques

Les effets toxiques dus à l'iodure de sodium à des doses élevées ne sont pas observés avec l'iodure [^{123}I] de sodium, utilisé comme précurseur pour le marquage des produits radiopharmaceutiques.

Il n'existe pas de donnée concernant la toxicité par administration réitérée d'iodure de sodium. Aucune d'étude des effets sur la reproduction chez l'animal, de mutagénicité à long terme ou du pouvoir carcinogène n'a été effectuée.

5.4. Dosimétrie

Etant donnée le procédé de production de l'iode-123, l'iode-125, qui a une période plus longue que l'iode-123, peut être présent, ce qui augmente la dose de radiations délivrée aux différents organes.

Les doses de radiations délivrées aux différents organes lors de l'injection intraveineuse d'un produit radiopharmaceutique marqué à l'iode-123, préparé avec l'iodure [^{123}I] de sodium, sont spécifiques à chaque molécule marquée. Elles sont indiquées dans la notice de chaque produit radiopharmaceutique.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités

Les informations relatives aux incompatibilités présentées par les produits radiopharmaceutiques marqués à l'iode-123, préparés avec l'iodure [^{123}I] de sodium, sont spécifiques à chaque molécule marquée. Ces incompatibilités sont indiquées dans la notice de chaque produit radiopharmaceutique.

6.2. Durée de conservation

2 jours à compter de la date de libération.

La date et l'heure de péremption sont indiquées sur le conditionnement extérieur et sur chaque flacon.

6.3. Précautions particulières de conservation

Le produit doit être conservé à une température ne dépassant pas +25 °C dans son conditionnement d'origine.

Le stockage doit être effectué conformément aux réglementations nationales relatives aux produits radioactifs.

6.4. Nature et contenance du récipient

Flacon de 15 ml en verre, fermé par un bouchon en caoutchouc recouvert de téflon et scellé par une capsule en aluminium.

6.5. Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

L'iodure [^{123}I] de sodium se présente sous forme d'une solution stérile dans de la soude 0,02 M, de pH supérieur à 7,0. La concentration radioactive est de 3 700 MBq/ml à la date et à l'heure de calibration. La pureté radiochimique est au minimum égale à 95 %.

L'iodure [^{123}I] de sodium est utilisé comme précurseur pour le marquage de différents composés fournis sous forme de trousses. Il ne doit pas être administré directement au patient.

Les précautions appropriées d'asepsie et de radioprotection doivent être respectées.

Avant utilisation, le conditionnement, le pH, l'activité et le spectre gamma doivent être vérifiés.

Le flacon doit être conservé dans sa protection plombée. Il ne doit pas être ouvert. Après désinfection du bouchon, la solution doit être prélevée aseptiquement à travers le bouchon à l'aide d'une seringue et d'une aiguille stériles à usage unique.

Le mode d'emploi d'un produit radiopharmaceutique marqué à l'iode-123, préparé avec l'iodure [^{123}I] de sodium, est spécifique à chaque molécule marquée. Le mode d'emploi est indiqué dans la notice de chaque produit radiopharmaceutique.

Tout le matériel utilisé pour la préparation et l'administration d'un produit radiopharmaceutique, y compris les restes éventuels de produit non utilisés et leur conditionnement, doivent être décontaminés ou traités comme des déchets radioactifs et éliminés en accord avec les réglementations nationales et internationales. Le matériel contaminé doit être éliminé avec les déchets radioactifs en accord avec les réglementations nationales et internationales.

7. PRÉSENTATION ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

554 575.0 : 25 µl à 80 µl de solution en flacon (verre).

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTIONS ET DE DÉLIVRANCE

Prescription réservée à l'usage hospitalier.
Liste I

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées. Ils ne peuvent être délivrés qu'à des praticiens ayant obtenu l'autorisation spéciale prévue à l'article R 5234-6 du Code de la Santé publique.

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CIS bio international
B.P. 32
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX
FRANCE

10. DATE D'APPROBATION/RÉVISION

24 octobre 2001